

TRADE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

Expéditeur: L'ADMINISTRATION CHARGEÉE DE
L'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

HIP

Destinataire: Martin Jean-Jacques Cabinet Regimbeau 20, Rue de Chazelles 75847 Paris Cedex 17 FRANCE	
---	--

PCT

**NOTIFICATION DE TRANSMISSION DU
RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE
INTERNATIONAL**
(règle 71.1 du PCT)

Date d'expédition <i>(jour/mois/année)</i>	25.05.2001
---	------------

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 340623/18441	NOTIFICATION IMPORTANTE	
Demande internationale No. PCT/FR00/00394	Date du dépôt international <i>(jour/mois/année)</i> 17/02/2000	Date de priorité <i>(jour/mois/année)</i> 17/02/1999
Déposant PIERRE FABRE MEDICAMENT et al.		

1. Il est notifié au déposant que l'administration chargée de l'examen préliminaire international a établi le rapport d'examen préliminaire international pour la demande internationale et le lui transmet ci-joint, accompagné, le cas échéant, de ces annexes.
2. Une copie du présent rapport et, le cas échéant, de ses annexes est transmise au Bureau international pour communication à tous les offices élus.
3. Si tel ou tel office élu l'exige, le Bureau international établira une traduction en langue anglaise du rapport (à l'exclusion des annexes de celui-ci) et la transmettra aux offices intéressés.

4. RAPPEL

Pour aborder la phase nationale auprès de chaque office élu, le déposant doit accomplir certains actes (dépôt de traduction et paiement des taxes nationales) dans le délai de 30 mois à compter de la date de priorité (ou plus tard pour ce qui concerne certains offices) (article 39.1) (voir aussi le rappel envoyé par le Bureau international dans le formulaire PCT/IB/301).

Lorsqu'une traduction de la demande internationale doit être remise à un office élu, elle doit comporter la traduction de toute annexe du rapport d'examen préliminaire international. Il appartient au déposant d'établir la traduction en question et de la remettre directement à chaque office élu intéressé.

Pour plus de précisions en ce qui concerne les délais applicables et les exigences des offices élus, voir le Volume II du Guide du déposant du PCT.

Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international <hr/> Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé <hr/> Neumann, M Tél. +49 89 2399-7351
---	---



RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)

Référence du dossier du déposant ou du mandataire 340623/18441	POUR SUITE A DONNER	voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)
Demande internationale n° PCT/FR00/00394	Date du dépôt international (jour/mois/année) 17/02/2000	Date de priorité (jour/mois/année) 17/02/1999
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61K39/00		
Déposant PIERRE FABRE MEDICAMENT et al.		
<p>1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.</p> <p>2. Ce RAPPORT comprend 8 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</p> <p><input type="checkbox"/> Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).</p> <p>Ces annexes comprennent feuilles.</p>		
<p>3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> I <input checked="" type="checkbox"/> Base du rapport II <input type="checkbox"/> Priorité III <input checked="" type="checkbox"/> Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle IV <input type="checkbox"/> Absence d'unité de l'invention V <input checked="" type="checkbox"/> Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration VI <input type="checkbox"/> Certains documents cités VII <input checked="" type="checkbox"/> Irrégularités dans la demande internationale VIII <input checked="" type="checkbox"/> Observations relatives à la demande internationale 		

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 11/09/2000	Date d'achèvement du présent rapport 25.05.2001
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international:  Office européen des brevets D-80298 Munich Tél. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Fonctionnaire autorisé Bigot-Maucher, C N° de téléphone +49 89 2399 7415



RAPPORT D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL

Demande internationale n° PCT/FR00/00394

I. Base du rapport

1. En ce qui concerne les **éléments** de la demande internationale (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications (règles 70.16 et 70.17)*):

Description, pages:

1-20 version initiale

Revendications, N°:

1-24 version initiale

Dessins, feuilles:

1/2-2/2 version initiale

Partie de la demande réservée au listage des séquences, pages:

1-4, déposées sous couvert d'une lettre du 17.3.2000

2. En ce qui concerne la **langue**, tous les éléments indiqués ci-dessus étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue dans laquelle la demande internationale a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.

Ces éléments étaient à la disposition de l'administration ou lui ont été remis dans la langue suivante: , qui est :

- la langue d'une traduction remise aux fins de la recherche internationale (selon la règle 23.1(b)).
- la langue de publication de la demande internationale (selon la règle 48.3(b)).
- la langue de la traduction remise aux fins de l'examen préliminaire internationale (selon la règle 55.2 ou 55.3).

3. En ce qui concerne les **séquences de nucléotides ou d'acide aminés** divulguées dans la demande internationale (le cas échéant), l'examen préliminaire internationale a été effectué sur la base du listage des séquences :

- contenu dans la demande internationale, sous forme écrite.
- déposé avec la demande internationale, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme écrite.
- remis ultérieurement à l'administration, sous forme déchiffrable par ordinateur.
- La déclaration, selon laquelle le listage des séquences par écrit et fourni ultérieurement ne va pas au-delà de la divulgation faite dans la demande telle que déposée, a été fournie.
- La déclaration, selon laquelle les informations enregistrées sous déchiffrable par ordinateur sont identiques à celles du listages des séquences Présenté par écrit, a été fournie.

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/00394

4. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- de la description, pages :
 - des revendications, n°s :
 - des dessins, feuilles :
5. Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

(Toute feuille de remplacement comportant des modifications de cette nature doit être indiquée au point 1 et annexée au présent rapport)

6. Observations complémentaires, le cas échéant :

III. Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle

1. La question de savoir si l'objet de l'invention revendiquée semble être nouveau, impliquer une activité inventive (ne pas être évident) ou être susceptible d'application industrielle n'a pas été examinée pour ce qui concerne :
- l'ensemble de la demande internationale.
 - les revendications n°s 1-16 .

parce que :

- la demande internationale, ou les revendications n°s 1-16 with respect to industrial applicability en question, se rapportent à l'objet suivant, à l'égard duquel l'administration chargée de l'examen préliminaire international n'est pas tenue effectuer un examen préliminaire international (*préciser*) :
voir feuille séparée
 - la description, les revendications ou les dessins (*en indiquer les éléments ci-dessous*), ou les revendications n°s 17 en question ne sont pas clairs, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable (*préciser*) :
voir feuille séparée
 - les revendications, ou les revendications n°s en question, ne se fondent pas de façon adéquate sur la description, de sorte qu'il n'est pas possible de formuler une opinion valable.
 - il n'a pas été établi de rapport de recherche internationale pour les revendications n°s en question.
2. Le listage des séquences de nucléotides ou d'acides aminés n'est pas conforme à la norme prévue dans l'annexe C des instructions administratives, de sorte qu'il n'est pas possible d'effectuer un examen préliminaire international significatif:
- le listage présenté par écrit n'a pas été fourni ou n'est pas conforme à la norme.

**RAPPORT D'EXAMEN
PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR00/00394

le listage sous forme déchiffrable par ordinateur n'a pas été fourni ou n'est pas conforme à la norme.

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 1-16, 18-24 Non : Revendications
Activité inventive	Oui : Revendications 1-16, 18-24 Non : Revendications
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 18-24 Non : Revendications

**2. Citations et explications
voir feuille séparée**

VII. Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :
voir feuille séparée

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :
voir feuille séparée

Point III:

1. La présente Administration considère que l'objet des revendications 1-16 est visé par les dispositions de la règle 67.1 (iv) PCT. C'est pourquoi il ne sera pas émis d'opinion quant à la question de savoir si l'objet de ces revendications est susceptible d'application industrielle (article 34(4) a) i) PCT).
2. L'objet de la revendication 17 n'est pas clairement défini, car elle ne comprend pas de caractéristiques techniques. Il n'est donc pas possible de formuler une opinion valable concernant la nouveauté et l'activité inventive pour cette revendication.

Point V:

La présente opinion écrite fait mention des documents suivants cités dans le rapport de recherche. Les numéros d'ordre qui leur sont attribués ci-après seront utilisés dans toute la suite de la procédure:

- D1: JOURNAL OF IMMUNOLOGY,
vol 160, no 4, 1998, p 1750-1758
- D2: EUROPEAN JOURNAL OF BIOCHEMISTRY,
vol 255, 1998, p 446-454
- D3: RESEARCH IN IMMUNOLOGY,
vol 149, no 1, 1998, p 99

Le document D4 n'a pas été cité dans le rapport de recherche international. Une copie du résumé de ce document est jointe en annexe:

- D4: IMMUNOLOGICAL REVIEW,
vol 146, 1995, p 57-79

1. Nouveauté

L'objet des **revendications 1-16 et 18-24** est considéré comme étant **nouveau** (Article

33(2) PCT), car aucun des documents cités dans le rapport de recherche ne révèle l'usage combiné d'une protéine OmpA et d'un peptide de séquence SEQ ID NO 3 ELAGIGILTV.

2. Activité Inventive

- 2.1. Le document D1, qui est considéré comme l'état de la technique le plus proche, décrit l'utilisation de l'antigène peptidique de séquence ELAGIGILTV (p 1752, tableau no 2) pour générer une réponse T cytotoxique dirigée contre des cellules de mélanome (p 1757, col de droite, par 2). Ce peptide peut être attaché à HLA-A*0201 (résumé). Ce peptide pourrait être utilisé comme préparation pharmaceutique (vaccin) pour provoquer des fortes réponses CTL anti-tumorales (p 1757, col de droite, par 2).

Un vaccin a donc juste été suggéré théoriquement et n'a pas été produit.

L'objet des revendications indépendantes 1 et 19 diffère de D1 en ce que le peptide décrit ci-dessus est associé à une protéine (OmpA) quand il est utilisé pour la préparation d'une composition pharmaceutique destinée à générer une réponse T cytotoxique dirigée contre des cellules de mélanome.

L'effet de la présence de la protéine OmpA est tel qu'elle provoque une forte réponse CTL dirigée contre des cellules de mélanomes.

Le problème que se propose à résoudre la présente invention peut donc être considéré comme étant la mise en place d'une préparation pharmaceutique qui, en plus, ne nécessite pas d'adjuvants.

Le problème est résolu en mettant en place une préparation pharmaceutique contenant l'antigène décrit ci-dessus qui est associé à une protéine OmpA.

Cette solution n'a ni pu être dérivée d'un document d'art antérieur, ni d'une combinaison quelle conque de plusieurs de ces documents. En conséquence, les **revendications indépendantes 1 et 19 sont considérées comme étant inventives** au sens de l'Article 33(3) PCT.

- 2.2. Ceci est également le cas pour les revendications dépendantes 2-16 et 18-24.
3. Il n'existe pas de critère uniifié dans les Etats parties au PCT pour déterminer si les revendications 1-16 sont susceptibles d'application industrielle. La brevetabilité peut aussi dépendre de la manière dont les revendications ont été formulées. Ainsi, l'Office européen des brevets ne considère pas comme susceptible d'application industrielle l'objet de revendications d'utilisation d'un composé à des fins médicales. Par contre, peuvent être acceptées des revendications relatives à un composé connu, pour une première utilisation à des fins médicales ainsi que des revendications relatives à l'utilisation d'un tel composé dans la fabrication d'un médicament en vue d'un nouveau traitement médical.

Point VII:

Contrairement à ce qu'exige la règle 5.1 a) ii) PCT, la description n'indique pas l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans le document D3 et ne cite pas ce document.

Point VIII:

1. Le terme "un de ses fragments" utilisé dans les revendications 1-4, 8, 10, 12 et 21, ainsi que le terme "construction nucléique" utilisé dans les revendications 13 et 19, ayant un sens relatif, n'ont pas de signification bien établie et reconnue et laissent un doute quant à la signification des caractéristiques techniques auxquelles ils se réfèrent. L'objet des dites revendications n'est donc pas clairement défini (Article 6 PCT).
2. La revendication 17 n'est pas claire (Article 6 PCT), car elle n'est définie par aucune caractéristique technique.
3. L'emploi du terme "fragment d'au moins 5 acides aminés" dans les revendications 6 et 18-19 n'a pas une signification précise et fait que les revendications

manquent de clarté (Article 6 PCT). Ce terme couvre aussi des substances qui ne sont pas capables de résoudre le problème technique de la présente demande.